

Nome Comercial: Derrotador de Coluna SDL

Nome Técnico: Instrumental para Implante de Coluna

ANVISA: 81471630040

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

Código: 61449- Revisão: 00 (09/2024)

PRODUTO DE USO ÚNICO

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL — ESTERILIZAR ANTES DO
USO**

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO



Não Estéril



Consultar as Instruções
para utilização



Frágil, manusear
com cuidado



Atenção



Data de Fabricação



Manter afastado de
luz solar



Manter seco



Fabricante (detentor): OtiMA Ortopedia
Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br

Instruções de Uso

Derrotador de coluna SDL

OtiMA Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Tel.: 11 2897-5200

DERROTADOR DE COLUNA SDL

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Derrotador de Coluna SDL é um produto utilizado no tratamento de instabilidades e deformidades da coluna vertebral.

O produto possui uma Chave Hexagonal, uma haste para Derrotador, uma Presilha para Derrotador, uma Haste lisa para Derrotador e uma Haste Derrotadora.

ACESSÓRIOS

Não se aplica

MODELOS COMERCIAIS

31.11.10001— Chave Hexagonal 4,5mm

31.11.10002— Haste Derrotadora

31.11.10003— Presilha para Derrotador

31.11.10004— Haste Lisa para Derrotador

31.11.10005— Haste Expansiva

31.11.10006— Haste Derrotador— OS

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

Auxiliar nos procedimentos cirúrgicos para tratamento de instabilidades agudas e crônicas de deformidades da coluna vertebral.

MECANISMO DE AÇÃO

Tem como princípio de funcionamento promover uma fixação rápida e simples ao parafuso durante a manobra de correção, bem como as manobras de derrotação da coluna vertebral.

MODO DE USO

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a preferência do médico cirurgião, sendo sua responsabilidade a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentos e produtos implantáveis a serem utilizados, assim como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Portanto, o uso do produto é restrito a profissionais altamente habilitados e qualificados, que possuam domínio da técnica cirúrgica específica necessária para procedimentos cirúrgicos na coluna.

COMPOSIÇÃO

O Derrotador de Coluna SDL tem em sua composição as matérias primas tais como: Aço inoxidável 304 (ASTM F899).

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

Os produtos são embalados individualmente em sacos de polietileno termoselado, com etiqueta de identificação externa.

Integridade da embalagem: Caso a mesma esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado; e

Caso a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento do material, entrar em contato com a Otimia através do e-mail: ra@otimaindustria.com.br, para obter maiores informações.

Após a abertura da embalagem a integridade da do produto deve ser verificado.

Integridade do produto: o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições; e

Nunca utilizar os produtos danificados.

CONTRA INDICAÇÕES

Não aplicável.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSAS

Não aplicável.

DERROTADOR DE COLUNA SDL

ADVERTÊNCIAS

O produto é fornecido em condição NÃO ESTÉRIL. Deve passar por processo de esterilização antes do uso. A combinação de produtos da OTIMA com os de outros fabricantes pode resultar em diferenças de material, design ou qualidade. O uso de instrumentos diversos pode acarretar riscos de fixação inadequada e outras complicações técnicas.

PRECAUÇÕES

Esterilizar antes do uso. Evitar quedas para prevenir danos ao material que possam prejudicar ou interferir no procedimento cirúrgico.

Pré-Operatória:

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada mediante uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser utilizado e as especificações dos componentes do sistema de instrumentais. É crucial realizar uma inspeção minuciosa em cada componente, garantindo suas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e sua eficiência deve ser comprovada. Revisar a técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o pro-

cedimento mais eficiente.

Intra-operatória:

Os instrumentais têm a função exclusiva de auxiliar o médico e nunca devem permanecer no corpo após o procedimento. Devem ser escolhidos e compatibilizados exclusivamente para o dispositivo a ser implantado, assegurando a adequação do implante ortopédico ao local de implantação. A utilização conjunta de instrumentais de fabricantes diferentes só é permitida quando a compatibilidade e a adequabilidade entre eles forem previamente avaliadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Armazenamento:

Devem ser armazenados higienizados e secos, em local limpo e seco, longe do calor e da umidade, mantendo os parâmetros de temperatura entre 15°C e 40°C e a umidade entre 20% e 80%.

Transporte:

Devem ser transportados com o cuidado necessário para preservar tanto a integridade do produto quanto a de sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos que possam comprometer sua funcionalidade.

O transporte deve ocorrer em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Manuseio:

O manuseio do produto deve ser exclusivamente realizado por profissionais especializados.

Após a utilização, é fundamental que o produto seja devidamente limpo e desinfetado pelo hospital responsável, seguindo os critérios estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 15/2012.

DERROTADOR DE COLUNA SDL

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm., por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm., por 30 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

O tempo de esterilização deve começar a ser contabilizado apenas após atingir a temperatura indicada.

DESCARTE

Após o término do procedimento, o dispositivo médico deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo requisitos estabelecidos pela Resolução RDC Nº 222 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde bem como em conformidade com as legislações complementares

que foram publicadas a partir da referida data.

PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os produtos que compõem o Derrotador de Coluna SDL são fornecidos como forma de identificação e rastreabilidade um rótulo de identificação e três vias da etiqueta de rastreabilidade, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo apresenta a seguinte informação: Instrução de Uso disponível em <https://otimaindustria.com.br/>, ANVISA: 81471630040 .

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br. Estas informações estão em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de dispositivos para saúde.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Otima.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail ra@otimaindustria.com.br e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramentotecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.


O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico tais como: descrição do produto, número do lote e o número da notificação Anvisa, bem como as condições atuais dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Qualidade e Regulatório da Otima e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

DERROTADOR DE COLUNA SDL

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento regulatório para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR E PACIENTE

 **ATENÇÃO:** Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA, em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <https://otimaindustria.com.br/> - ANVISA: 81471630040, Rev.00 – Data: 09/2024.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br.

As instruções de uso estão em pdf – para a leitura é necessário obter Adobe Reader ou programa similar e

um navegador: Chrome, Microsoft Edge ou correspondente.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

Resp. Técnico: XXXXXXXXXX (Nome completo do responsável técnico e conselho de classe)

Código: XXXXX (Código do produto embalado)

Modelo Comercial: Derrotador de Coluna SDL

Nome Comercial: Derrotador de Coluna SDL

Nome Técnico: Instrumental para Implante de Coluna

Lote: XXXXXXX (Número de lote do produto embalado)

Fabricação: Data de fabricação **Validade:** XX/XX/XXXX

Anvisa: 81471630040 **QTD:** XX

Classe de Risco: I

Composição: Norma Técnica e Matéria Prima



PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL — ESTERELIZAR ANTES DO USO

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO